

De impact van ankyloserende spondylitis op sociale participatie en omkeerbaarheid door anti-TNF- α (adalimumab) behandeling

Gepubliceerd: 14-09-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

De belangrijkste doelstelling zijn ten eerste; onderzoeken welke veranderingen er zijn binnen de beperkingen en de belangrijkheid-tevredenheids kloof in participatie, bij AS patiënten met een hoge ziekteactiviteit die behandeld worden met anti-TNF- α ...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38200

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AS participatie studie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Levensstijlaangelegenheden

Synoniemen aandoening

Ankyloserende Spondylitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Abbott inc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ankyloserende Spondylitis, Anti-TNF- α , Fysieke activiteit, Participatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

(1) Verbetering in de kloof tussen belang en tevredenheid in de sociale participatie rollen bij AS patiënten als gevolg van een vermindering van de ziektelast door een behandeling met anti-TNF- α (adalimumab).

Secundaire uitkomstmaten

(2) Begrijpen welke ziekte gerelateerde en contextuele factoren bijdragen aan de verandering van beperkingen in participatie en de kloof tussen belang en tevredenheid met participatie rollen. Een aantal nieuwe variabele worden hierbij getest zoals: objectief gemeten fysieke activiteit, lichaamssamenstelling, overtuigingen/houding ten aanzien van fysieke activiteit. (3) Veranderingen van fysieke activiteit en lichaamssamenstelling. Verder is (4), de relatie van participatie en tevredenheid met het leven een belangrijke secundaire uitkomstmaat.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Participatie is een relevante uitkomstmaat wanneer men de impact van chronische ziektes op personen belicht, omdat het een bijdrage heeft op de autonome rol van een persoon in de maatschappij en ook op de tevredenheid met het leven. In het onderzoek met Ankyloserende Spondylitis (AS), is er vooral veel aandacht geweest over participatie in betaald werk, maar minder op andere belangrijkste gebieden van participatie, zoals het beoefenen van fysieke hobby activiteiten,

het bezoeken van sociale aangelegenheden en het onderhouden van relaties met kinderen, kleinkinderen en andere familie. Daarbij zijn de variabelen die bijdragen aan participatie en diens relatie op tevredenheid met het leven, nog onvoldoende onderzocht. Tevens, zijn factoren als fysieke activiteit en lichaamsamenstelling (gerelateerd aan de ziekte en aan fysieke activiteit), geclassificeerd als factoren waar meer over bekend dient te worden. Tot slot, is het niet bekend in welke mate een behandeling met anti-TNF- α een positieve invloed kan hebben op participatie in het algemeen en op algemene tevredenheid met het leven. Inzichten in deze gebieden zullen bijdragen aan het holistische management van patiënten met AS, wanneer men tracht hen te helpen bij het continueren van een autonoom en tevreden leven.

Doel van het onderzoek

De belangrijkste doelstelling zijn ten eerste; onderzoeken welke veranderingen er zijn binnen de beperkingen en de belangrijkheid-tevredenheids kloof in participatie, bij AS patiënten met een hoge ziekteactiviteit die behandeld worden met anti-TNF- α (adalimumab). Ten tweede; het effect bestuderen van een behandeling met anti-TNF- α (adalimumab) op fysieke activiteit en lichaamsamenstelling bij AS patiënten en ten derde; onderzoeken of deze gerelateerd zijn aan participatie.

Onderzoeksopzet

9 maanden durende prospectieve cohort (longitudinale) studie.

Inschatting van belasting en risico

In de longitudinale studie worden nulmetingen vergeleken met de uitkomsten na 12, 24 en 36 weken. Er zullen online vragenlijst gebruikt worden om alle genoemde uitkomsten op elk punt in de studie te meten. Daarnaast zullen lichamelijke activiteit (accelerometers) en lichaamssamenstelling (deuterium dillution) gemeten worden op baseline en na 36 weken. Alle metingen kunnen thuis of op een andere willekeurige plaats worden uitgevoerd. Binnen het onderzoek worden er geen potentiële risico's verwacht.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40

Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ER
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Gediagnosticeerd zijn met AS volgens de New York criteria
- Onder behandeling zijn van een reumatoloog
- Start met anti TNF-therapie (adalimumab) als onderdeel van de huidige zorg.
- BASDAI score hebben van 4 of hoger.
- Alle deelnemers moeten worden geïnccludeerd binnen een termijn van 1 (een) jaar vanaf de start van de longitudinale studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstige niet-AS gerelateerde co-morbiditeit op basis van de diagnose behandeling combinatie (DBC). Dit is alleen van toepassing voor patiënten met een co-morbiditeit, van wie de behandelend arts /reumatoloog besluit dat zij niet opgenomen moeten worden in de studie vanwege gezondheidsredenen. Patiënten die lijden aan een co-morbiditeit, zonder een

niet-direct gevaar voor de gezondheid zullen worden opgenomen. Tijdens de metingen zal hun conditie worden geanalyseerd met de SQC vragenlijst om te corrigeren voor eventuele versturende effect.

- Hebben van contra-indicaties (gediagnosticeerd door de behandelende reumatoloog / specialist) voor anti TNF-therapie.
- Niet begrijpen van de Nederlandse taal.
- Geen toegang hebben tot een computer met internetverbinding.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	19-03-2012
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-12-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-01-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-03-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-03-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-04-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-08-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL35390.068.11